AR iniziale: infliximab, metotressato e steroidi

Data 17 agosto 2008
Categoria reumatologia

In pazienti affetti da RA iniziale la combinazione MTX + infliximab è più efficace nel ridurre i segni di sinovite ed edema, evidenziabili con MRI, rispetto al solo MTX.

Lo studio è stato condotto presso l'Università Cattolica di Lovanio ed è stato sponsorizzato dalla Schering-Plough.
Hanno partecipato 44 pazienti, che rispondevano ai criteri di classificazione dell'artrite reumatoide (RA) dell'American College of Rheumatology (ACR), avevano una malattia di durata <1 anno, in fase attiva, non erano mai stati trattati con metotrexato (MTX). Sono stati esclusi i pazienti che avevano una storia di tubercolosi, di insufficienza cardiaca congestizia, che avevano ricevuto glucocorticoidi per più di 3 mesi, un trattamento con più di due farmaci di fondo, MTX o metilprednisolone endovena (IV MP). Il trattamento con FANS per os era consentito per tutta la durata dello studio.
I pazienti avevano caratteristiche demografiche (prevalenza femminile in un rapporto di circa 2:1, età media era circa 50 anni) ed anamnestiche molto simili e sono stati divisi in tre gruppi: MTX da solo (n=14), MTX + infliximab (n=15), MTX + IV MP (n=15).

Tutti i pazienti ricevevano un dosaggio di MTX che variava dalla dose iniziale di 7,5 mg/settimana a 20 mg/settimana alla quattordicesima settimana. Sia MP (1 gr) che infliximab (3 mg/kg) erano infusi alle settimane 0, 2, 6 e ogni 8 settimane fino alla settimana 46. La durata dello studio è stata di 52 settimane.

L'end point primario è stata la misura delle variazioni nel tempo dei punteggi risultanti dall'imaging mediante risonanza magnetica (MRI). I parametri così valutati (sinovite, edema ed erosione articolare) non differivano tra i tre gruppi all'inizio dello studio. La MRI ha riguardato le articolazioni metacarpo-falangee, il polso e le articolazioni metatarso-falagee ed è stata eseguita all'inizio del trattamento, dopo 18 e 52 settimane. Gli end point secondari comprendevano valutazioni cliniche e funzionali.

La valutazione mediante MRI ha dimostrato una riduzione dei punteggi relativi a sinovite ed edema evidenziando un miglioramento nel tempo di questi parametri in tutti e tre i gruppi; in particolare, il gruppo MTX + infliximab ha presentato una maggiore riduzione della sinovite rispetto al gruppo MTX, e di edema rispetto sia al gruppo MTX sia al gruppo MTX + IV MP. Tutti i pazienti hanno avuto, nel tempo, un significativo peggioramento delle erosioni con nessuna differenza nei relativi punteggi tra il gruppo MTX e gli altri gruppi. La progressione delle erosioni è stata maggiore nel gruppo MTX + IV MP rispetto a quello MTX + infliximab.
È stata dimostrata una graduale diminuzione della proteina C reattiva (CRP) di entità comparabile in tutti e tre i gruppi. Dopo 52 settimane di trattamento, i livelli di CRP sono diminuiti da 7 a 2,5 mg/l (IQR 3-121 vs 1-31; p=0,019) nei trattati con MTX, da 32 a 7,5 mg/l (IQR 3-213 vs 1-27; p=0,002) nel gruppo MTX + IV MP e da 19 a 3,5 mg/l (IQR 3-164 vs 1-29; p=0,008) nel gruppo MTX + infliximab.
Il miglioramento della risposta clinica, valutato secondo i criteri ACR (ACR20, ACR50 e ACR70), è risultato maggiore nei gruppi MTX + IV MP e MTX + infliximab alla settimana 22. Dopo 52 settimane non sono state registrate differenze statisticamente significative tra i tre gruppi.
Alla fine dello studio, il 40% dei pazienti trattati con MTX e il 70% dei trattati con MTX + IV MP o MTX + infliximab, hanno raggiunto una remissione della malattia valutata secondo i criteri della European League Against Rheumatism (EULAR). Il punteggio HAQ (Health Assessment Questionnaire) è migliorato nel tempo in tutti i gruppi, ma in misura maggiore nei pazienti che hanno ricevuto MTX + IV MP o MTX + infliximab.
Non sono stati registrati gravi eventi avversi, ad eccezione di 1 caso di polmonite nei pazienti trattati con MTX.

Nel loro insieme, i risultati evidenziano che, in pazienti affetti da RA iniziale la combinazione MTX + infliximab è più efficace nel ridurre i segni di sinovite ed edema, evidenziabili con MRI, rispetto al solo MTX. Inoltre, i pazienti trattati con MTX + IV MP hanno presentato una maggiore progressione delle erosioni rispetto a quelli trattati con MTX + infliximab.

Fonte: Arthritis & Rheumatism 2007; 56: 3919-27.

Dottoressa Arianna Carolina Rosa

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]